



Ficha técnica  
CE-IVD

# Xpert® Xpress CoV-2/Flu/RSV plus

<b>Kit de reactivo de prueba</b>	Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus		
<b>Número de catálogo</b>	XP3COV2/FLU/RSV-10		
<b>Tecnología</b>	RT-PCR en tiempo real		
<b>Dianas</b>	<p><b>SARS-CoV-2</b> RdRP: gen de la ARN polimerasa dependiente de ARN N2: gen de la nucleocápside E: gen de la proteína de la envoltura</p>	<p><b>Gripe A</b> Genes que codifican para la proteína de la matriz, PB2 y PA</p>	<p><b>Gripe B</b> Genes que codifican para la proteína de la matriz y proteína no estructural</p>
		<p><b>RSV (Virus respiratorio sincitial)</b> Gen que codifica para la nucleocápside del RSV A y el RSV B</p>	
<b>Por lotes o a demanda</b>	A demanda		
<b>Tamaño de lote mínimo</b>	1		
<b>Tipos de muestra</b>	<p><b>Recogida de muestras:</b> Hisopos nasofaríngeos, hisopos nasales anteriores o muestras de lavado/aspirado nasal <b>Medio de transporte:</b> Solución salina UTM/VTM o eNAT</p>		
<b>Pipeteo de precisión</b>	No es necesario		
<b>Tiempo de respuesta</b>	Aproximadamente 36 minutos. Si se analiza únicamente el SARS-CoV-2, pueden obtenerse resultados en tan solo 25 minutos*		
<b>Tiempo de manipulación</b>	< 1 minuto		
<b>Controles: Proceso</b>	Control de procesamiento de muestras		
<b>Controles: Detección/funcionamiento de la sonda</b>	Control de comprobación de la sonda		
	<b>Porcentaje de concordancia de positivos<sup>^</sup></b>	<b>Porcentaje de concordancia de negativos<sup>^</sup></b>	
<b>SARS-CoV-2</b>	100 % (IC del 95 %: 94,5 %–100,0 %)	100 % (IC del 95 %: 98,2 %–100,0 %)	
<b>Gripe A</b>	100 % (IC del 95 %: 93,0 %–100,0 %)	100 % (IC del 95 %: 98,2 %–100,0 %)	
<b>Gripe B</b>	100 % (IC del 95 %: 92,3 %–100,0 %)	100 % (IC del 95 %: 98,3 %–100,0 %)	
<b>RSV</b>	100 % (IC del 95 %: 92,4 %–100,0 %)	100 % (IC del 95 %: 98,3 %–100,0 %)	
<b>Conservación de las muestras</b>	<p>A 15–30 °C durante un máximo de 48 horas en medio de transporte vírico, solución salina o eNAT, hasta el momento de realizar la prueba A 2–8 °C durante un máximo de 7 días en medio de transporte vírico o solución salina, o bien un máximo de 6 días en eNAT, hasta el momento de realizar la prueba</p>		
<b>Conservación del kit</b>	2–28 °C		
<b>Controles comerciales</b>	Consulte el prospecto de Xpert Xpress CoV-2/Flu/RSV plus o póngase en contacto con el servicio técnico de Cepheid		

\* Con terminación precoz del ensayo para resultados positivos.

<sup>^</sup> Comparación con 45 muestras positivas y 45 muestras negativas.

Consulte el prospecto más reciente, 302-7085 (para los sistemas GeneXpert y GeneXpert Infinity).



Producto sanitario para diagnóstico *in vitro*

No disponible en todos los países.

#### SEDE CENTRAL CORPORATIVA

904 Caribbean Drive  
Sunnyvale, CA 94089 EE. UU.  
LLAMADA GRATUITA +1.888.336.2743  
(desde EE. UU.)  
TELÉFONO +1.408.541.4191  
FAX +1.408.541.4192

#### SEDE CENTRAL EUROPEA

Vira Soleih  
81470 Maurens-Scopont, Francia  
TELÉFONO +33.563.82.53.00  
FAX +33.563.82.53.01  
CORREO ELECTRÓNICO cepheid@cepheideurope.fr

www.Cepheidinternational.com

© 2021 Cepheid 3231-01S

